



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 09/2005

Warszawa, dnia 24.02.2005 r.

**DECYZJA Nr 09/WS/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymienione produkt leczniczy :

RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć
nr serii : 9951687
data ważności : 08.2006
podmiot odpowiedzialny : Ranbaxy Laboratories Ltd.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć, podmiot odpowiedzialny Ranbaxy Laboratories Ltd.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/05 z dnia 24.02.05 Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa kujawsko-pomorskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Ranbaxy sp. z o.o, ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy